AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Objet : Tests de dépistage de drogues Innovacon, SureStep, et Instalert
Notice d'utilisation - Version française

Date : 12 décembre 2012

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Innovacon, Inc. va entamer une correction sur le terrain des produits suivants :

- **Toutes les bandelettes de test de dépistage des drogues en une étape des marques Innovacon, SureStep, et Instalert (DXX-1x1) dont le mode d'emploi est en version française.**
- **Toutes les bandelettes de test de dépistage des drogues en une étape des marques Innovacon, SureStep, et Instalert (DXX-1x2) dont le mode d'emploi est en version française.**

D'après nos informations, vous avez reçu un ou plusieurs des kits mentionnés ci-dessus de la part d'Innovacon, sous les marques Innovacon, SureStep, et/ou Instalert.

Il semblerait que le mode d'emploi de ces produits en version française ne soit pas correct. La section ci-après contient les corrections apportées à l'interprétation des résultats. Lors de la réalisation des tests, nous vous demandons de bien vouloir vous référer aux corrections suivantes :

CORRECT	INCORRECT
POSITIF : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat **positif** indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.	POSITIF : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat **négatif** indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

L'évaluation concernant les risques représentés pour la santé effectuée sur l'étiquetage incorrect a permis de déterminer que cette erreur d'étiquetage (dans la version française) pourrait entraîner une augmentation du nombre d'interprétations erronées de résultats négatifs. La nouvelle notice contenant les modifications correctes est jointe à cet avis. Si vous devez remettre en cause des résultats obtenus par le passé, nous vous recommandons de consulter l'expert clinique ou le médecin référant du cadre dans lequel le test a été réalisé. Toutes les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité.

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

- **Remplissez et envoyez par fax le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de ce document. Cela aura valeur d'accusé de réception.**
- **Veiller à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.**

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Rd ● San Diego, CA 92121 ● États-Unis ● Tél. +1 877 441 7440 ● Fax +858.695.7100

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES DISTRIBUTEURS

- **Remplissez et envoyez par fax le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de ce document. Cela aura valeur d'accusé de réception.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.**
- **Contrôlez l'efficacité de la communication grâce à la réception du formulaire de vérification.**
- **Lorsque vos clients auront reçu les formulaires de vérification, veuillez informer Innovacon, Inc que la notification a été faite.**

Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
États-Unis
Téléphone : +1 877 441 7440
FAX : +1 858 695 7100
E-mail : InnovaconComplaints@alere.com

Pour l'Allemagne, contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Téléphone : +49 511 6262 8630
Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,

Gregory Cerra
Responsable principal, Département Règlementation
Innovacon, Inc.